

BEST AVAILABLE COPY

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT/SE 02 / 0 2 3 8 5

**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

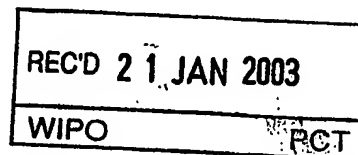
This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0104446-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2001-12-28
Date of filing



Stockholm, 2003-01-08

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Lina Oljeqvist
Lina Oljeqvist

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN**

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Ink. t. Patent- och reg.verket

2001-12-28

Huvudfaxen Kassan

Anordning applicerbar i anslutning till ben och/eller vävnad i människokropp samt metod och användning härför.

5

Föreliggande uppfinning avser bl.a. en anordning som via åtminstone en yta eller ett parti är anordnad applicerbart i anslutning till ben och/eller vävnad i människokropp, t.ex. till käkben. Anordningen är vid ytan respektive partiet försedd med bentillväxtstimulerande medel som kan utgöras av HA (Hydroxylapatit). Dessutom innefattar eller
10 består åtminstone en ytan uppbyggande del respektive partiet av sammanpressat ben- och/eller vävnadsvänligt pulvermaterial, företrädesvis titanpulver. Uppfinningen avser även en metod att tillverka anordningen ifråga som därvid kan utgöras t.ex. av ett implantat. Dessutom avser uppfinningen en användning i anslutning till anordningens framställning.

15

Det är förut känt att framställa t.ex. hättor till tänder i titanpulver som kompakteras till stor täthet t.ex. genom användande av ett sintringsförfarande. Det kan härvid hänvisas bl.a. till PCT-ansökan WO 00/15137 med samma sökanden som innevarande patent-ansökan. Det är i anslutning till implantat även förut känt att använda sig av bentillväxtstimulerande medel, t.ex. i form av HA. Det kan därvid hänvisas till patentlitteraturen
20 och bl.a. till de av samma sökanden erhållna patenten och inlämnade patentansökningarna. I den kända tekniken har det föreslagits att HA skall appliceras som skikt utanpå ifrågavarande implantat eller motsvarande. Grundtanken är att de mot benet eller vävnaden exponerade ytskikten skall underlätta inläkningen av implantatet eller motsvarande.

25

I anslutning till de kända arrangemangen och metoderna föreligger det problem med att få HA-skikten sitta kvar under t.ex. efterbehandling av implantatet eller motsvarande. Det föreligger således önskemål om att få en lösning på problemen med skiktlossning. Huvudändamålet med föreliggande uppfinning är att lösa bl.a. denna problematik. I
30 enlighet med uppfinningens idé skall ett kompositmaterial skapas mellan titan (Ti) och Hydroxylapatit (HA), där HA finns som korn eller fraktioner inblandat i titanbulken eller

Ink. t. Patent- och reg.verket

46 31 778 87 40

2001-12-28

2

Huvudfaxen Kassen

titanstommen. Genom att skapa en bulkkomposit kan man använda denna som råämne för efterföljande bearbetning av ifrågavarande komponenter utan att man får problem med den inledningsvis omnämnda skiktlossningen för HA-skiktet. Grundtanken är generellt att HA-kornen eller HA-fraktionerna exponeras i ytskiktet mot ifrågavarande ben och/eller vävnad och på så vis underlättar inläkning av titanimplantatet.

Vid normal trycklös sintring av titanpulver blandat med finkornigt HA-pulver reagerar dessa och bildar nya faser. Om ett sådant sintrat prov utsätts för vatten kan svällning uppstå. Det finns metoder som skulle kunna fungera att sintra ihop dessa ämnen utan att skapa nämnvärda reaktioner, men dessa metoder är förhållandevis sofistikerade och dyrbara, jämför HIP (Hot Isostatic Pressing) eller SPS (Spark Plasma Sintering). Det föreligger således behov av att hitta alternativ till dessa sintringsmetoder. Uppfinningen har till ändamål att lösa även dessa problem.

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för den inledningsvis omnämnda anordningen är att pulvermaterialet och det bentillväxtstimulerande medlet bildar ett medelst slagkompaktering och eventuell efterföljande sintring åstadkommet kompositmaterial.

I vidareutvecklingar av uppfinningstanken kan det bentillväxtstimulerande medlet (HA) helt eller delvis vara anordnat i eller vid själva ytskiktet och därigenom vara exponerbart mot ifrågavarande ben och/eller vävnad. Medlet kan väljas med kornstorlekar eller fraktioner inom området 90-120 μm . Titanpulvret som utnyttjas skall företrädesvis uppvisa en väsentlig renhet, t.ex. en renhet om 99,99%, och vara utförd med en relativt liten kornstorlek. Som exempel kan nämnas att titanpulver i form av Wah Chang HP (eller CP) -325 Mech T080014 (010607) skall ingå i komposituppbyggnaden. Titanpulver av en mängd av ca 90-98%, företrädesvis ca 95%, och HA-pulver av en mängd 2-10%, företrädesvis ca 5% bildar utgångsmaterial för det med slag och eventuell sintring kompakterade kompositmaterialet. Sistnämnda procentsiffror väljes därvid så att det tillsammans bildar den totala mängden 100%.

Ink. t. Patent- och reg. v.

46 31 778 87 40

2001-12-28

3

Huvudfaxen Kassan

En metod enligt uppfinningen kan anses vara huvudsakligen kännetecknad därav att hopblanding av det ben- och/eller vävnadsvänliga materialpulvret och nämnda pulverform uppvisande medel utföres i ett första steg. Applicering av blandningen utföres därefter i ett eller flera formutrymmen tillhörande en form som appliceras i en slagkompakteringseffektuerande maskin som har egenskapen att kunna arbeta med hög slagkompakteringsenergi. Aktivering av maskinens slageffektuerande enhet för dennas påverkan av formen och överförande av energin till pulverblandningen och därmed skapande av ett ämne till anordning utföres därefter. Slutligen behandlas ämnet i en eller flera behandlingsenheter för framställning av anordningen ur ämnet. Ämnet kan i nämnda behandlingssteg sintras och/eller värmebehandlas samt underkastas behandling eller behandlingar av olika typer, t.ex. kemisk, elektrokemisk och/eller mekanisk behandling eller bearbetning, jämför fräsning, svarvning, blästring, etc. Maskinen kan utgöras av i och för sig känt slag och är därvid av den typ som åstadkommer en slagkompakteringsmaskin om ca 335 Nm eller högre. Maskinen kan arbeta med ett eller flera slag mot formen och lika stora energimängder eller olika stora energimängder kan därvid utnyttjas i de olika slagen. Titan-

5

10

15

20

och/eller vävnad.

En användning enligt uppfinningen kan huvudsakligen anses vara kännetecknad av att en slagkompakteringsmaskin med hög slagkompakteringsenergi användes för att sammanpressa pulverblandningen och nämnda medel i pulverform till ett kompositmaterial. Genom det i ovan föreslagna erhålles ett effektivt och från användningssynpunkt förenklad anordning och förenklat förfarande. Mycket täta kompositkroppar kan erhållas med hjälp av slagkompakteringen (höghastighetskompakteringen). Provet har utförts för framtagning av kompositmaterial av nämnt slag och densitet efter sintring har utförts genom att kapa upp tvärsnittsytor och studera mikrostrukturen samt gränssytorna mellan titan och HA.

25

30

Ink. t. Patent- och reg.verket 46 31 778 87 40

2001-12-28

4

Huvudfaxen Kassen

I anslutning till nämnda prov vägdes små mängder av de båda pulvren in på analysvåg och blandades i en bågare enligt 95,00% titan och 5,00% HA. Pulvren blandades torrt genom skakning och omrörning under en kort stund.

- 5 Pulverblandningen slagkompakterades på Hydropulsor i Karlskoga i en ombyggd kapmaskin "Hydropulver Hyp 30-15". Pulvret placerades i ett cylindriskt 14 mm pressverkryg av stål som smorts med MoS₂. Pulvervikt per kuts var 2,0 g. 5 slag efter varandra slogs mot pulvret (varje kuts) med 335 Nm energi vid varje slag. 5 likadana kutsar togs fram.
- 10 Gröndensiteten mättes med mikrometerskruv samt med Arkimedes princip i destillerat vatten (utan vakuum). Båda mätningarna gav samma resultat på gröndensiteten. Proverna kapades på mitten i vatten med en låghastighetskap för att få fler provbitar (a+b).

Några av proverna värmebehandlades sedan i vakuum (NB Pp10) enligt följande:

	Prov	Ramp °C/min	Temperatur °C	Hålltid min
15	1a	10	700	60
	1b	10	900	6
	2a	10	500	600
	2b	Grönkropp	Grönkropp	Grönkropp
20	3a	-	-	-
	3b	-	-	-
	4a	-	-	-
	4b	-	-	-
	5	-	-	-
25				

Proverna låg på Mo-tråd på Ti-platta i Mo-degel. "Sintrad" densitet mättes också med Arkimedes princip utan vakuum direkt, varefter proverna torkades i värmeskåp i 100°C, 0,5 h. Densiteten nedan kan vara lite högre då Ha har viss porositet som inte är medräknad.

Ink. t. Patent-
46 31 778 87 40
S
Huvudfaxen Kassen

2001-12-28

Huvudfaxen Kassen

Som resultat erhöjls:

	Prov	Temp./Hålltid	Gröndensitet g/cm ³ / % av teor.	Sintrad densitet g/cm ³ / % av teor.
5	2a (2.)	500°C, 10 h	4,338/98,21	4,374/99,02
	1a (1.)	700°C, 1 h	4,340/98,26	4,378/99,13
	1b (1..)	900°C, 0,1 h	4,340/98,26	4,380/99,17
	2b (2)	Grönkropp	4,338/98,21	-
	3a	-	4,340/98,26	-
10	3b	-	4,340/98,26	-
	4a	-	4,337/98,18	-
	4b	-	4,337/98,18	-
	5 (ej kapad)	-	4,324/97,91	-

15

Resultatet granskades och följande fakta föreligger:

Grönkropp: Titankornen hade förtätats till en mycket hög täthet och omslutit HA-kornen så gott som fullständigt. Inga eller mycket små korngränssporer var synliga. Titanmatrisen såg ut som ett i princip tätt material. Värmebehandlingarna vid alla de testade temperatur/tid-förhållandena hade påverkat mikrostrukturen och troligtvis fått titankornen att växa ihop, tydligare ju högre temperatur som använts. HA-kornen såg opåverkade ut visuellt vid alla testade temperaturer. En tunn glipa syntes dock mellan titanmatrisen och HA-kornen på de värmebehandlade proverna som tycktes växa med temperaturen. Vid 500°C syntes glipan knappt (0-01 µm). Vid 700°C fanns den runt om HA-kornen och var ca 0,2 µm bred. Vid 900°C var glipan tydligare och var ca 0,4 µm bred. Glipan får nog betraktas som liten med tanke på att HA-kornen var ca 100 µm i diameter och ändå "hålls fast" av ytojämnheter och den tätt åtsittande titanmatrisen.

30 Ett 98% tätt (osintrat) kompositmaterial av titanpulver och hydroxylapatit togs fram med slagkompaktering.

Förtätningseffekt observerades i hela provkroppen. Titanmatrisen omslöt HA-kornen.

Ink. t. Patent- och reg.verket

46 31 778 87 40

6

2001-12-28

Huvudfaxen Kassen

Kompositen har värmebehandlats med syfte att binda titankornen till varandra. Densiteten ökade till ca 99%. Mikrostrukturen förändras redan vid 500°C, och mer vid högre temperatur.

- 5 Ingen reaktionsprodukt mellan Ti och HA har observerats visuellt i något av proven, men en tunn spalt bildas mellan materialen vid högre temperatur. Denna upplevdes dock som liten i förhållande till kornstorleken på HA.

- 10 En för närvarande föreslagen utföringsform av en anordning, metod och användning skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

figur 1 i olika förstoringar visar mikrostrukturen för kompositmaterial som slagkompakterats och därefter inte utsatts för värmebehandling,

- 15 figur 2 i olika förstoringar, som motsvarar förstoringarna i figuren 1, visar mikrostrukturen för kompositmaterial som slagkompakterats och därefter utsatts för värmebehandling med 500 grader i 10 timmar,

- 20 figur 3 i vertikalvy och principiellt visar ett implantat i ett käkben,

figur 4 i vertikalvy visar delar av gängor på ett implantat, och

figur 5 visar i vertikalvy och principiellt ett flödesschema för framställning av en aktuell anordning.

25

I figuren 1 visas en mikrostruktur av en grönkropp Ti-HA5 med polerat tvärsnitt av slagkompakterad cylinder. De åtta olika delfigurerna a-h visar olika förstoringsgrader av HA-korn applicerat i titan i enlighet med ovan. De vänstra figurerna a-d anger optiska bilder av HA-korn i ljusa utföranden. Figurerna e-h visar HA-korn i mörkt utförande i titanet. Såsom framgår av figurerna har titankornen förtätats till en mycket hög täthet och omsluter HA-kornen så gott som fullständigt, utom ute vid ytan som är exponerad mot ett

30

Ink. i Patent- och reg.ve

46 31 778 87 40

2001-12-28

7

Huvudfaxen Kassen

ifrågavarande ben eller en vävnad. HA-kornen visas i olika storlekar och så t.ex. anger figuren d gränssnittet mellan ett korn och det omgivande titanet. Såsom framgår av figurerna kan HA-kornen anses bilda ett porsystem i ytan mot benet eller vävnaden. Genom arrangemanget kan en skrovlig ytteryta anses föreligga för titankroppen då HA-kornen eventuellt löst ut och vandrat över i ben- eller vävnadsstrukturen. Fastväxningsmöjligheterna ökas på så vis för implantatet eller motsvarande i benet eller vävnaden. De optiska bilderna är tagna med kamera för att visa hur materialet ser ut (vita korn i en metallmatris). SEM-EDS-bilderna visar mikrostrukturen. På SEM-bilderna är HA-kornen istället mörka.

10

I figuren 2 visas motsvarande förstoringar av mikrostrukturen i kompositmaterial. I detta fall har kompositmaterialen värmebehandlats med 500°C i 10 timmar. Vid jämförelserna av figurerna 1 och 2 hänvisas till ovanstående resultatanalys.

15 I figuren 3 visas principiellt ett käkben med 1. I käkbenet finns upptaget på i och för sig känt sätt ett hål eller urtagning för ett implantat 3 som kan vara av det slaget som uppvisar en utvändig gänga 4, medelst vilken implantatet är iskrubbart i hålet 2. Implantatet kan ha en i och för sig förut känd utformning och skall därför inte beskrivas närmare här.

20

Figuren 4 visar delar av en gängstruktur 5 som kan vara anordnad på implantatet 3 i figuren 3. I enlighet med föreliggande uppfinning är aktuell ytteryta 5a, eller hellre en ytterytan uppbärande del eller skikt 5b, utförd respektive utförd i det i ovanstående omnämnda kompositmaterial. Hela implantatstommen eller ytterytan(-orna) eller partier(-erna) som vetter mot ifrågavarande ben 1 eller vävnad kan utföras i nämnda kompositmaterial.

25

I figuren 5 är den i ovan angivna slagkompakteringsmaskinen angiven med 6. Då maskinen är väl känd i och för sig skall den inte beskrivas närmare här utan det skall endast anges att maskinen innefattar en matris eller dyna 7 som är försedd med en urtagning 8, i vilken två stämplor 9 och 10 kan löpa och i vilken en elastisk form 11 är anordningsbar.

30

Ink t. Patent- och reg.ve

48 31 778 87 40

8

2001-12-28

Huvudfaxen Kassan

Formen i det elastiska materialet anordnas för att överföra den tvådimensionella slag-
energin som erhålles via stämplarna 9 och 10 till pulverblandningen som är inplacerbar i
ett principiellt angivet formutrymme 12 till en tredimensionell produkt, t.ex. nämnda
implantat 3 enligt figuren 3. Pulverblandningen har i figuren 5 angivits med 13. Den
5 elastiska formen är anordnad med stansorgan och formutrymme. Arrangemanget är
vidare sådant att en isostatfunktion eller isostatverkan uppkommer mot pulverbland-
ningen medförande att pressningskrafter, t.ex. F1, F2, uppträder likformigt runt hela
formutrymmet och pulverblandningen. I föreliggande fall arbetar stämplarna 9 och 10 i
riktning mot och ifrån varandra med formen 11 mellanliggande. Formens invändiga
10 stansarrangemang är inte visat i figuren 5. Principerna härför är visade i den på samma
dag som föreliggande patentansökan av samma sökande inlämnade svenska patentansök-
ningen "Arrangemang, anordning, metod, produkt och användning vid företrädesvis i
titanpulver uppbyggt ämne till hätta eller annan människokroppsrelaterad produkt". I en
blandningsenhet 14 hopblandas titanpulvret 15 och HA-pulvret 16 i enlighet med ovan-
15 stående. De hopblandade pulvren tillföres utrymmet 12 i formen 11 och har angivits med
13 enligt ovanstående. Formen 11 innefattar över- och underformar som är isärtagbara
och bopsättningsbara i förhållande till varandra. Formen 11 med stans och pulver över-
föres därefter till maskinen 6, vars ena stämpel 9 t.ex. kan dras ut ur urtagningen 8 för
att möjliggöra ifrågavarande inplacering. Maskinen är försedd med en styrenhet 17 som
20 kan uppvisa en manöverpanel 18. Medelst styrenheten alstras styrsignaler i1 för styrning
av maskinens rörelse/slag, rörelseenergi, slagantal, etc. Vid aktiveringen av maskinens
slageffektuerande enhet påverkas formen eller formarna 11 för överförande av slagener-
gin till pulverblandningen och för att på så sätt skapa ett ämne/råämne. Efter behand-
lingen eller framställningen i maskinen 6 överföres råämnet 19 till ett eller flera efter-
25 följande behandlingssteg 20, 21, osv. I behandlingssteger 20 kan råämnet 19 underkastas
värmebehandling, sintring, etc. I behandlingssteget kan det värmebehandlade, sintrade,
etc. råämnet 19' underkastas kemisk eller mekanisk bearbetning, t.ex. svarvning, fräs-
ning, blästring, elektrokemisk behandling för åstadkommande av oxidskikt, etc. Det
bearbetade råämnet 19' kan därefter utgöras av en aktuell komponent, t.ex. komponenten
30 3 i figuren 3. I samband med maskinens styrning medelst styrenheten 17 kan styrsig-
oaler i2 etableras för framtagning av olika skikt och/eller positioneringar av HA-kornen så att

Ink. t. Patent- och reg.verk 46 31 778 87 40

2001-12-28

9

Huvudfaxen Kassen

Åtminstone en del av dessa, företrädesvis en övervägande del, är exponerade utåt från sin aktuella yta 19'' som skall veta mot aktuellt ben eller aktuell vävnad. I figuren 5 har ett antal skikt av nämnt slag angivits med 22, 23 och 24. HA-kornen eller HA-fraktionerna har möjlighet att i anslutning till implantatets 3 applicering i käkbenet (se figuren 3)

5 möjlighet att vandra ut i det omgivande benet i beroende av sin sammansättning.

I enlighet med uppfinningen användes således en slagkompakteringsmaskin med hög slagkompakteringsenergi för att sammanpressa pulvermaterialet och nämnda medel i pulverform till ett kompositmaterial som kan bilda eller ingå i en komponent som är inplanterbar i ett ben eller en benvävnad i människokroppen. Genom uppfinningen kan man påskynda inläkningen av implantatet eller motsvarande utan att långsiktigheten förloras. Titanpulvret kan ha kornstorlekar om 20-50 μm (eventuellt upp till 200 μm). Kornen på HA kan tilldelas konform och uppvisa storlekar om 10-500 μm . Sintringstemperaturer om 100-1200°C kan utnyttjas.

10

15

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovan angivna utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

9
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

2001-12-28

Huvudfaxen Kistan

PATENTKRAV

1. Anordning som via åtminstone en yta eller ett parti är anordnad applicerbart
5 i anslutning till ben och/eller vävnad i människokropp, t.ex. till käkben, och som vid
ytan respektive partiet är försedd med bentillväxtstimulerande medel, företrädesvis HA
(Hydroxylapatit), varvid åtminstone en yta uppbärande del respektive partiet innefattar
eller består av sammanpressat ben- och/eller vävnadsvänligt material, företrädesvis titan-
pulver, k ä n n e t e c k n a d därav, att pulvermaterialet och det bentillväxtstimulerande
10 medlet bildar ett medelst slagkompaktering och eventuell sintring åstadkommet kompo-
sitmaterial.
2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att det
bentillväxtstimulerande/HA medlet helt eller delvis är anordnat i eller vid själva ytskiktet
15 och därigenom är exponerbart mot ifrågakvarande ben och/eller vävnad.
3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att
det bentillväxtstimulerande medlet ingår som kornliknande fraktioner med storlekar inom
området 90-120 μm .
20
4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att
titanpulver med väsentlig renhet, företrädesvis en renhet om 99,99%, och relativt liten
kornstorlek (Wah Chang HP (eller CP) -325 Mesh T080014(010607)) utgör basen för
komposituppbyggnaden.
- 25
5. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d
därav, att titanpulver av en mängd av ca 90-98%, företrädesvis ca 95%, och HA-pulver
av en mängd 2-10%, företrädesvis ca 5% bildar utgångsmaterialet för det med slag och
eventuell sintring kompakterade materialer.
30

2001-12-2

11

Huvudfaxen Kassen

6. Metod att tillverka anordning, t.ex. implantat, som via åtminstone en yta eller ett parti är anordnat applicerbart i anslutning till ben och/eller vävnad i människokropp, t.ex. käkben, och som vid ytan respektive partiet förses med bentillväxtstimulerande medel, företrädesvis HA, varvid åtminstone en yta uppbärande del respektive partiet utföres i sammanpressat ben- och/eller vävnadsvänligt material, företrädesvis titanpulver, k ä n n e t e c k n a d av följande steg

a) hopblandning av det ben- och/eller vävnadsvänliga materialpulvret och nämnda pulverform uppvisande medel,

b) applicering av blandningen i formutrymme tillhörande en form som appliceras i en slagkompaktering effektuerande maskin som arbetar med hög slagkompakteringsenergi,

c) aktivering av maskinens slageffektuerande enhet för dennas påverkan av formen och överförande av energin till pulverblandningen och därmed skapande av ett ämne till anordningen,

d) behandling av ämnet i en eller flera behandlingsenheter för framställning av anordningen ur ämnet.

7. Metod enligt patentkravet 6, k ä n n e t e c k n a d därav, att ämnet sintras och/eller värmebehandlas samt underkastas kemisk, elektrokemisk och/eller mekanisk behandling eller bearbetning (fräsning, svarvning, blästring, etc.).

8. Metod enligt patentkravet 6 eller 7, k ä n n e t e c k n a d därav, att i steget a) hopblandas titanpulver med väsentlig renhet, t.ex. 99,99%, och relativt liten kornstorlek med HA, t.ex. sintrat HA som krossats och siktats till fraktionen 90-120 μ m.

2001-12-28

12

Huvudfaxen Kassen

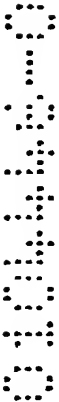
9. Metod enligt patentkravet 8, k ä n n e t e c k n a d därav, att hopblandningen består av ca 95% titanpulver och 5% HA-pulver, och pulvren blandas torrt under eller med omskakning och omrörning.

5 10. Metod enligt patentkravet 8 eller 9, k ä n n e t e c k n a d därav, att maskinen styres att åstadkomma slagkompakteringsenergi om ca 335 Nm eller högre och att utföra ett eller flera slag mot formen.

11. Metod enligt något av patentkraven 6-10, k ä n n e t e c k n a d därav, att
10 titankornen förtäras till väsentlig täthet, t.ex. 98%, och att väsentlig omslutning av HA-kornen föreligger.

12. Metod enligt något av patentkraven 6-11, k ä n n e t e c k n a d därav, att
15 HA-kornens placeringar i kompositmaterial styres vid blandning och applicering i formens formutrymme, och att ämnet bearbetas så att vid framställd anordning HA-korn föreligger vid exponeringsytan mot ben och/eller vävnad.

13. Användning vid framställning av anordning i sammanpressbart ben- och
vävnadsvänligt pulvermaterial, t.ex. titanpulver, och försedd med bentillväxtbefrämjande
20 medel, företrädesvis HA, k ä n n e t e c k n a d därav, att en slagkompakteringsmaskin med hög slagkompakteringsenergi användes för att sammanpressa pulvermaterial och nämnda medel i pulverform till ett kompositmaterial.



Ink. t. Patent- och reg.verket

13

2001-12-28

Huvudfaxen Kassan

SAMMANDRAG

- En anordning t.ex. i form av ett implantat är anordnad applicerbart via åtminstone en yta eller ett parti (t.ex. yterparti) till ben och/eller vävnad i människokropp. I anslutning till
- 5 anordningen utnyttjas bentillväxistimulerande medel i form av HA. Anordningen, ytan eller partiet innefattar eller består av sammanpressat ben- och/eller vävnadsvärdligt material i form av titanpulver. Titanpulvret blandas med medlet som även det har pulverform och ett kompositmaterial bildas med de båda pulvren medelst slagkompaktering. Uppfinningen avser även en metod och användning i anslutning till anordningar av hithörande slag. En ny typ av HA-användning blir möjlig och eliminerar bl.a. nackdelarna
- 10 med lossnande HA-skikt under anordningens tillverkning.

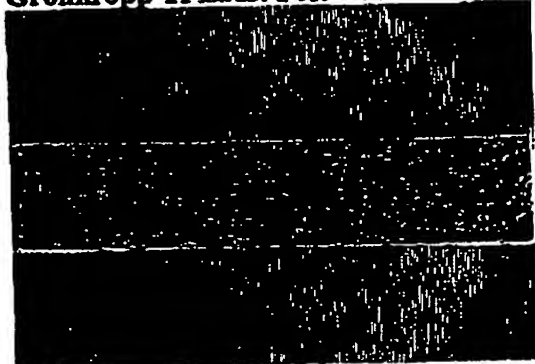
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0

2001-12-28

Huvudfaxen Kassen

Grönkropp Ti-HA5. Polerat tvärsnitt av slagkompakterad cylinder

a)



Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

b)



Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

c)



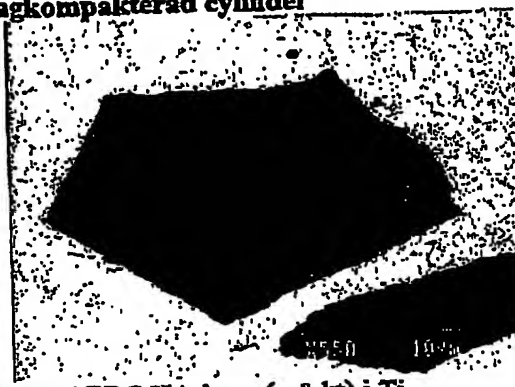
Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

d)



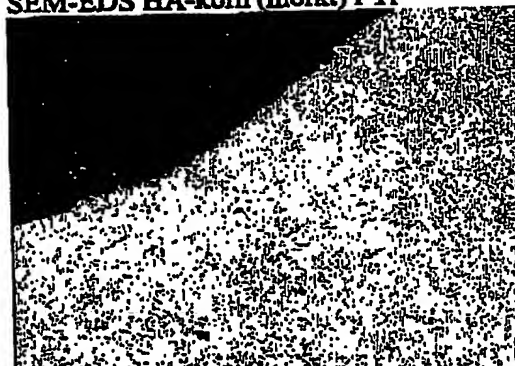
Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

e)



SEM-EDS HA-korn (mörkt) i Ti

f)



SEM-EDS HA-korn (mörkt) i Ti

g)



SEM-EDS HA-korn (mörkt) i Ti

h)



SEM-EDS Titanmatrisens kornstruktur

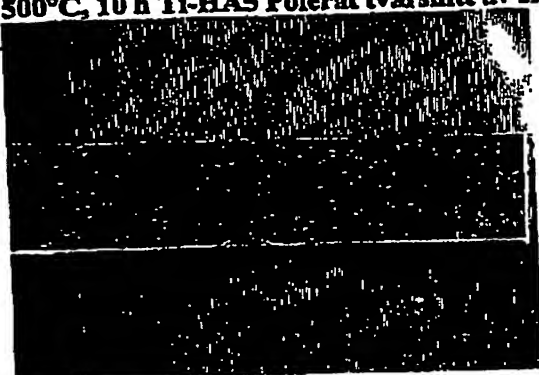
Fira 1

2001-12-28

Huvudfaxen Kassa

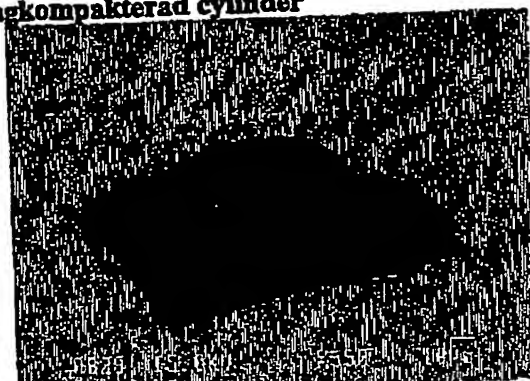
500°C, 10 h Ti-HA5 Polerat tvärsnitt av slagkompakterad cylinder

a)



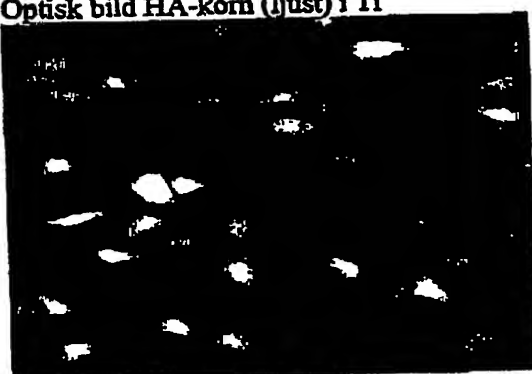
Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

e)



SEM-EDS HA-korn (mörkt) i Ti

b)



Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

f)



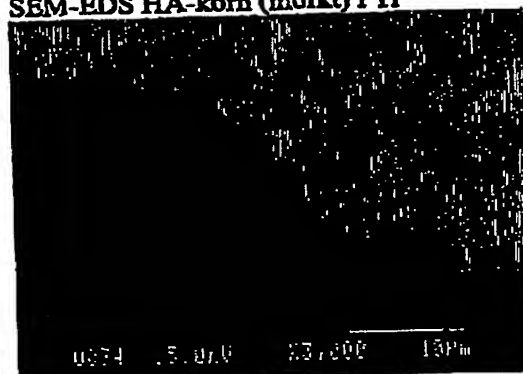
SEM-EDS HA-korn (mörkt) i Ti

c)



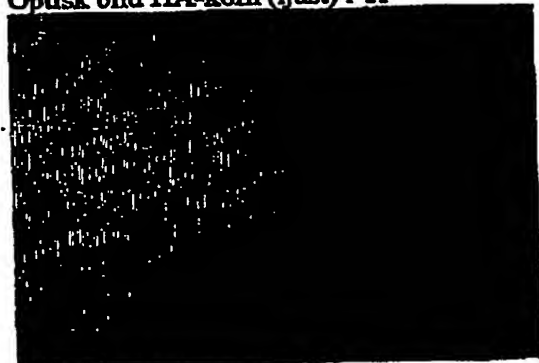
Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

g)



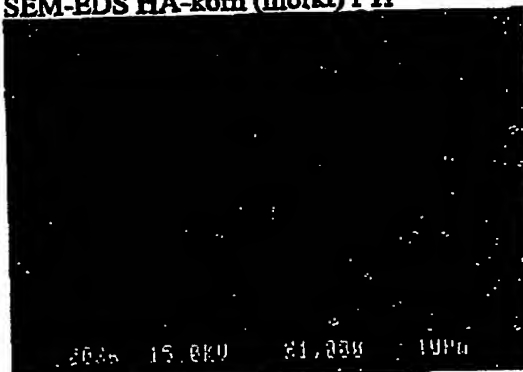
SEM-EDS HA-korn (mörkt) i Ti

d)



Optisk bild HA-korn (ljus) i Ti

h)

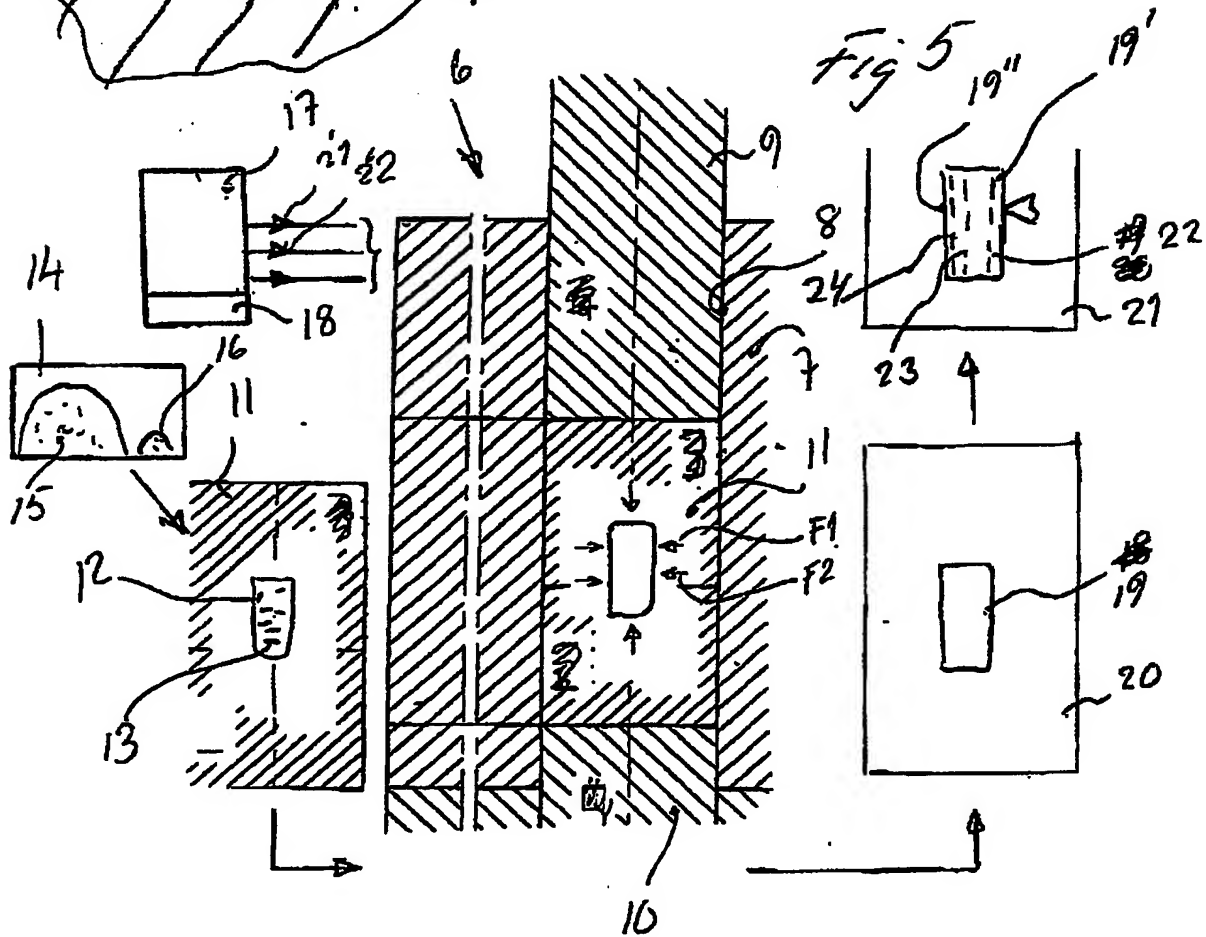
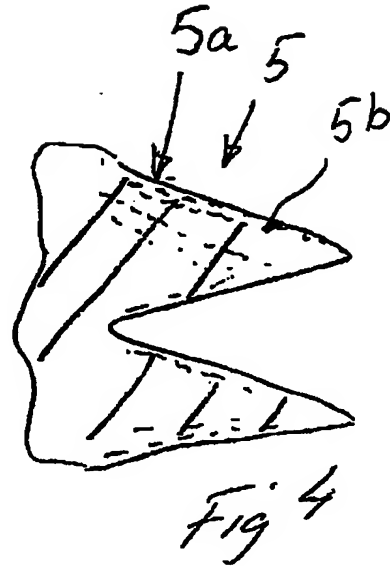
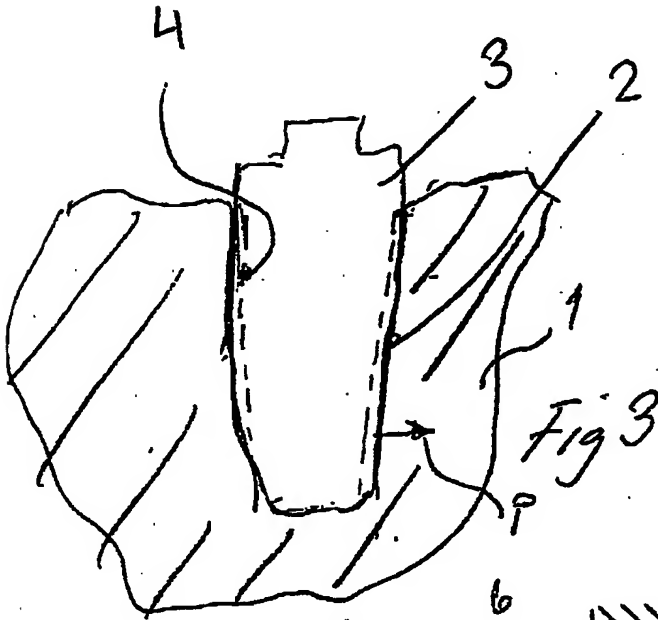


SEM-EDS Titanmatrisens kornstruktur

Int. t. Patent- och reg.verket

2001-12-28

Huvudfaxen Kassen



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.